

エキシマレーザ血管形成装置

【警告】

(不具合・有害事象発生の恐れがある。不具合・有害事象は使用上の注意欄を参照。)

1. 本品は、冠動脈形成術 (PTCA) 困難病変に対するエキシマレーザ冠動脈形成術及びエキシマレーザリード拔去術のみに使用すること。

<併用医療機器>

2. 本品に接続して使用するカテーテルは、スペクトラネティクス社製のものに限る。他社製の製品は使用しないこと。

<使用方法>

3. エキシマレーザ冠動脈形成術及びエキシマレーザリード拔去術を実施する場合は、重篤な穿孔等の致命的な合併症が発生した場合に対応できるよう、緊急バイパス手術が実施できる施設でのみ使用すること。
4. 本品は、血管造影、冠動脈形成術、またはリード拔去術に熟練し、エキシマレーザ血管形成装置の使用方法を習熟している医師のみが使用すること。
5. 本品は、目に見えない高エネルギーの紫外線領域の放射線を発生するクラス IV レーザを内蔵している。本品の誤った使用は深刻な人体への障害を起こすので、本品の使用に際しては、付属の取扱説明書及び添付文書等を十分読むこと。
6. 本品と併用してエキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル、エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル、及びエキシマレーザ心内リード拔去システムを使用する場合は、それぞれの併用機器の取扱説明書及び添付文書をよく読み、特に使用上の注意事項に留意すること。
7. 本品の皮膚への照射は行わないこと。
8. 本品の使用の際には、保護眼鏡を着用し、レーザ光を直視しないこと。
9. 本品の使用の際には、キャスターにロックをかけること。
10. 本品のキャビネットを開けないこと。また内部機器のメンテナンスは、スペクトラネティクス社に認定された技術者のみが行うこと。[本品は高電圧を使用しており、致命的な電氣的ショックを受ける恐れがある。]
11. 可燃性麻酔剤を使用している場所では、本品を使用しないこと。[爆発の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

(不具合・有害事象発生の恐れがある。不具合・有害事象は使用上の注意欄を参照。)

<適用対象>

1. 本品と併用してエキシマレーザ心内リード拔去システムを使用する場合。
 - (1) 生命が脅かされる合併症が発生したとき、心肺バイパスを利用する緊急開胸術が直ちに行えない場合
 - (2) X線透視が行えない場合
 - (3) 術者がペーシングリードの近位末端にアクセスできない場合
 - (4) レーザシースの内腔にリードが通せない場合
 - (5) 冠状静脈に留置されたリードを抜去する必要がある場合

<適用対象 (患者)>

1. 本品と併用してエキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル、エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテルを使用する場合。
 - (1) 非保護の左冠動脈主幹部に病変のある患者

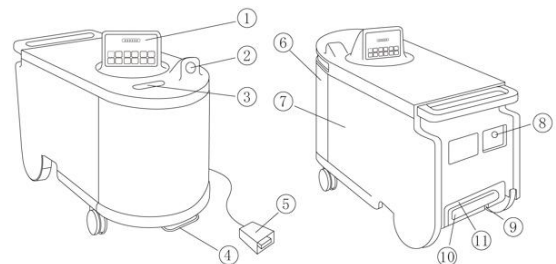
- (2) 病変が鋭角の屈曲部を超えた部位にあるか、又はカテーテルが通過できない部位にある患者
- (3) ガイドワイヤが病変部を通過しない患者
- (4) 病変が分岐部にある患者
- (5) バイパス手術 (CABG) が実施できない患者
2. 本品と併用してエキシマレーザ心内リード拔去システムを使用する場合。
 - (1) 上大静脈からアプローチできない患者
 - (2) 浮遊血栓または細菌性疣贅の付着が、明らかに認められる患者
 - (3) 最近の肺栓塞症の既往歴がある患者

【形状・構造及び原理等】

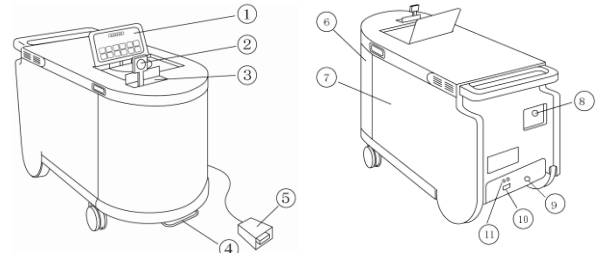
1. 構成

- (1) 装置: CVX-300/CVX-300-P
CVX-300 の外装はプラスチックであり、CVX-300-Pの外装は金属である。
- (2) フットスイッチ
- (3) 電源コード
- (4) 保護眼鏡
- (5) リファレンスカテーテル
- (6) 電源キー
- (7) インターロックプラグ

2. CVX-300/CVX-300-P 各部の名称 [CVX-300]



[CVX-300-P]



- ① コントロールパネル
- ② エネルギー検出器
- ③ カテーテルコネクタ
- ④ キャスターロック
- ⑤ フットスイッチ
- ⑥ 前面収納庫
- ⑦ ハウジング
- ⑧ 非常停止ボタン
- ⑨ 等電位化端子
- ⑩ 電源入力コネクタ
- ⑪ メインブレーカ

3. 作動原理

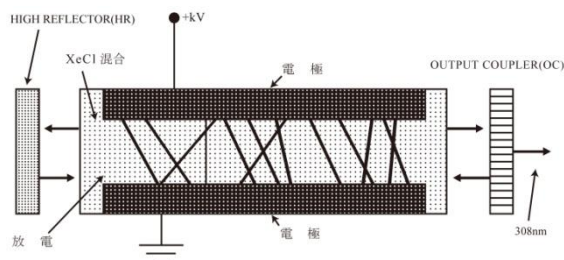
エキシマレーザの名称は、Excited Dimer (励起された2量体) からきており、本品の場合、2量体はキセノン (Xe) と塩素 (Cl) で構成される。レーザ発振管に封入されているガスは、キセノン (Xe)、塩化水素 (HCl)、

取扱説明書を必ずご参照ください。

ネオン（Ne）、水素（H₂）の混合ガスであり、これが高電界下で波長 308nm（紫外領域）の光を発生する。

次の図に示すように、高電圧差の電極間で塩化キセノン（XeCl）の分子結合が切れて Xe と Cl になるとき、結合エネルギーが放出され、波長 308nm の紫外線が光子として放出される。この光子が周辺の励起された XeCl に衝突すると、別の光子を発生して 2 個に増える。発生管を筒状にして両端に向い合せるように反射鏡を置くことにより、光子を往復させ、繰り返し増幅させて強力なレーザ光を発生する。

この状態で、一方の鏡の反射率を低くして、ある程度光が透過するようにしておけば、ここから方向性の整った強力なレーザ光が放出される。



レーザ発生のための励起電圧は連続したパルスであり、発生するレーザ光もパルス性である。高電圧の印加又は消滅でレーザが発生又は停止し、電圧の高低によりレーザエネルギーが変化するが、本品では、レーザ光の断続を術者のフットスイッチ操作により電氣的にコントロールし、レーザエネルギー強度については、レーザ発振管の出力が一定値になるよう電氣的にコントロールした上で、カテーテル先端から放射されるエネルギー強度は、出力調節シャッターの開閉度によりコントロールする。

エキシマレーザの発する紫外領域波長の光は、生体を構成する蛋白質によく吸収され、分子結合に作用してこれを分解して急激に減衰するので、レーザカテーテルのグラスファイバーを伝わって先端から前方に照射されると、前方の僅かな距離内（約 0.05mm）にある動脈硬化組織又はリードに癒着している瘢痕組織を蒸散させる。

エキシマレーザの生体に対する作用は、主として力学的エネルギーによるものであり、熱による周辺組織への影響を避ける必要がある血管形成術及びリード拔去術に適したレーザ源と考えられている。

4. 寸法等

** (1) CVX-300

寸法：長さ 125cm×高さ 89cm（コントロールパネル 17.5cm）×幅 61.3cm

質量：295kg

** (2) CVX-300-P

寸法：長さ 125cm×高さ 89cm（コントロールパネル 18～23cm）×幅 62cm

質量：295kg

5. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度
：[フットスイッチ] IPX8
：[それ以外] 分類なし
- (4) レーザ製品のクラス分類：クラス IV

6. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：単相 200V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 電源電流：16A

【使用目的、効能又は効果】

本品は、308nm の波長のエキシマレーザ光を、本品に接続するカテーテルから照射することにより、冠動脈における硬化組織を蒸散させ PTCA 困難病変に対する冠動

脈形成術に使用するか、または植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードを抜去する必要がある場合、リード周辺に癒着している瘢痕組織を蒸散させ、リード拔去術を施行するために使用する機器である。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本品と併用してエキシマレーザ心内リード拔去システムを使用する場合、植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等の右心房及び右心室の不具合リードによる、下記の疾患又は患者に適用すること。

1. 血管内のペーシングシステムの感染から生じた敗血症（心内膜炎を含む）、または血管内のリードシステムをペースメーカポケットから無菌的に分離できない場合に、ペースメーカポケット感染から生じた敗血症（心内膜炎を含む）
2. リード断片の停留による重篤な不整脈
3. 重篤な不具合を直ちにもたらす恐れのある停留リード、リードまたは抜去用機器の断片が留置されている場合
4. 停留リードまたはリード断片による重篤な血栓塞栓症
5. 経静脈ペーシングシステムを新たに植込む場合に、使用可能な静脈の閉塞または閉鎖の原因となっているリードが留置されている場合
6. 他の植込み機器（植込み型ペースメーカまたは植込み型除細動器等）の動作に干渉するリードが留置されている場合

下記の疾患または患者については、リード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で、慎重に適用すること。

1. 血管内のリードシステムに関係しないポケット感染、びらんまたは慢性的な排膿がある患者（感染部位から完全に離れた箇所を清浄に切開し、リードが切断可能であること）
2. 感染源が不明確であり、ペーシングシステムが原因として考えられる感染がある場合
3. 留置リードにより、著しい不快感があり、リード抜去以外の選択肢が存在しないポケットまたはリード挿入部位における慢性疼痛のある患者
4. 設計またはその破断のために、重篤な不具合をもたらす恐れのあるリードが留置されている場合
5. 悪性腫瘍の治療を妨げるリードが留置されている場合
6. 外傷的損傷の処置を妨げる可能性のあるリードが留置されている場合
7. 植込み型機器を新たに植込む際に使用する静脈へのアクセスを妨げているリードが留置されている場合
8. 機能していないリードが留置されている若年患者

【品目仕様等】

性能

レーザ出力の精度	±20%以内
ガイド光の出力の制限	5mW 以下
レーザ出力の安定性	出力変動±5%以内

【操作方法又は使用方法等】

（詳細については取扱説明書を参照すること。）

1. 装置に電源コードを取り付け、電源入力コネクタに差し込む。
2. コントロールパネル上の電源キースイッチにキーを差し込む。時計まわしにまわして装置を起動させる。
3. 前面収納庫からフットスイッチを取り出し、フットスイッチを装置に接続する。
4. 装置がランプテストを行うので、スタンバイボタンを除く全てのランプが点灯することを確認する。
5. ウォームアップカウントダウンがディスプレイに表示されたら、使用するカテーテルをカテーテルコネクタに接続する。
6. ウォームアップカウントダウンが終了してスタンバイボタンが点灯したら、キャリブレーションボタンを押す。
7. ^{注1}カテーテルの先端をエネルギー検出器の中央部に垂直に向け、1～2inch（2.5～5cm）離し、フットスイッチを押してレーザを照射する。照射が止まるまで、フットスイッチを踏み続ける。最終キャリブレーション

取扱説明書を必ずご参照ください。

ーションエネルギー値（ディスプレイ右側の桁）が、カテーテルの梱包されていた滅菌袋に表示されているエネルギー値の許容範囲内であることを確認する。照射が終了した後のディスプレイには「Cal. OK」が点灯する。

8. 術者の指示に従って、レーザ出力値（mJ/mm²）とパルスレート（pps）を設定する。
9. レディボタンを押してレーザ照射可能状態にする。
10. フットスイッチを操作して焼灼を開始する。
11. 以下の手順で停止、終了の処置を行う。
 - (1) スタンバイボタンを押す。
 - (2) 電源キースイッチを OFF 位置にまわす。
 - (3) 装置から電源コードを外す。
 - (4) 装置からフットスイッチを外し、前面収納庫にしまう。
 - (5) カテーテルコネクタを閉める。
 - (6) アルコールでエネルギー検出器受光面を清拭する。
 - (7) 装置にカバーを掛ける。

＜エネルギー検出器の検証方法＞

1. 装置に電源コードを取り付け、電源入力コネクタに差し込む。
2. コントロールパネル上の電源キースイッチにキーを差し込む。時計まわしにまわして装置を起動させる。
3. 前面収納庫からフットスイッチを取り出し、フットスイッチを装置に接続する。
4. 装置のウォームアップが完了するまで待つ。
5. リファレンスカテーテルのカップラーを、装置のカテーテルコネクタに接続する。
2.5mm リファレンスカテーテルを接続した時、自動的に適切なレーザ出力及びレーザパルスレートが表示される。
6. リファレンスカテーテルの先端を、エネルギー検出器の中央部に、1～2inch（2.5～5cm）離して垂直に向ける。
7. キャリブレーションボタンを押す。
8. 「Cal. OK」が点灯するまで、フットスイッチを押し続ける。
9. 表示されたレーザ出力値（単位：mJ）を記録する。
10. レディボタン、リードエナジーボタンの順に押す。
11. 上記手順 6 を行った後、フットスイッチを踏み切り、表示された出力を記録する。
12. 記録した 2 回のレーザ出力値の差が 20% より少ないことを確認する。
13. スタンバイボタンを押す、電源を切る。

注 1 カテーテルは、別売品です。

使用可能なレーザカテーテルは、以下の通りです。

- ・エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル（医療機器承認番号：21900BZY00070000）
- ・エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル（医療機器承認番号：21300BZY00527000）
- ・エキシマレーザ心内リード除去システム（医療機器承認番号：22000BZX00968000）

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）

以下の症状の患者には、急性合併症を引き起こす危険性があるので、慎重に使用すること。

- (1) 糖尿病患者
- (2) 喫煙歴のある患者
- (3) 蛇行血管病変のある患者

2. 重要な基本的注意

（装置が破損、故障したり、不具合・有害事象を引き起こす恐れがある。）

- (1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。

- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) 電源コードは必ず 3P の電源コンセントに接続すること。
- (2) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
- 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 3) レーザ光線を反射する可能性があるものは付近から排除すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分に注意すること。
- (3) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
- 1) 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講じること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
 - 5) レーザ放射に対する目の保護のために、保護眼鏡を着用すること。スペクトラネティクス社パーツナンバー 4110-0223、または 308nm の波長帯で光学密度（OD）5 以上を持つ保護眼鏡を、推奨する。
 - 6) 皮膚にレーザを直接照射したり、直接レーザ光を見たりしないこと。（警告欄参照）
 - 7) レーザ光の不用意な反射を避けるよう注意すること。
 - 8) 装置に電源を入れた後は、必ずウォーミングアップをすること。
 - 9) 装置の移動の際は、振動や衝撃を避けるよう注意すること。また、電源コードやフットスイッチを踏まないように注意すること。
 - 10) 本添付文書及び取扱説明書に記載されていないボタンの使用、調整、操作は危険な放射線照射を引き起こす可能性があるため、注意すること。
 - 11) カテーテルを扱うとき、末端部や手元部のファイバーが欠けたり、傷ついたりしないように注意すること。
 - 12) 装置を 30 秒以上停止させた時、ウォームアップ時間を省略しないこと。[本品の内部部品を破損する、又は操作不能状態になることがある。]
- (4) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
- 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (5) 故障したときは、不用意な操作を行わず、修理は専門家に任せること。
- (6) 機器は改造しないこと。
- (7) 通常の PTCA での適応病変、又は本品の適応外の病変についての安全性、有効性については証明されていない。
- (8) レーザ単独の手技に対して、再狭窄へのバルーン血管形成術を用いた追加治療の有効性については、研究されていない。
- (9) 除細動が起こっている時に使用されることは意図していない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (10) 間欠的な照射にて連続操作を行うことを意図して設計されている。レーザー照射を 50,000 パルス発振すると、スタンバイモードでの 1 時間以上のアイドリングが必要である。
- (11) 装置の混合ガスには、呼吸器に対する刺激性ガス 0.05% HCl が含まれる。このレーザーガスの取扱いは、製造元であるスペクトラネティクス社に認定された技術者に限定される。
- (12) 汚染を防ぐために、カテーテルコネクタ、エネルギー検出器、及びコントロールパネルの周辺は清潔で乾燥した状態を保つこと。
- (13) エネルギー検出器を持って、装置を動かさないこと。
- (14) スペクトラネティクス社製の電源コードのみを使用すること。

3. 不具合・有害事象

<有害事象>

本品をエキシマレーザー血管形成用 OS カテーテル、及びエキシマレーザー血管形成用レーザーカテーテルと併用して冠動脈形成術（PTCA）困難病変に対するエキシマレーザー冠動脈形成術を行なうことにより、以下の有害事象が起こることがあるが、これらに限定されるものではない。

- 動脈解離
- 急性再閉塞
- 動脈瘤形成
- CABG 手術
- 心筋梗塞
- 陰影欠損
- 穿孔
- 塞栓
- スパズム
- 血栓
- 不整脈
- 死亡

また、本品をエキシマレーザー心内リード抜去システムと併用してリード抜去術を行なうことにより、以下の有害事象が起こることがあるが、これらに限定されるものではない。

- 死亡
- 心タンポナーデ
- 血胸
- 穿孔
- 菌血症
- 心拍出量低下
- リード断片の遊走
- 疣贅の遊離
- 心筋裂離
- 心室性期外収縮
- 肺栓塞症
- 脳卒中
- 静脈裂離
- 心室性頻拍

【臨床成績】

1. エキシマレーザー冠動脈形成術に対する臨床試験

<臨床試験成績>

レーザー成功率（レーザーのみの照射後の狭窄が 20%以上減少）は国内及び外国臨床試験のそれぞれにおいて、71.4%、96.6%であった。また手技成功率（レーザーのみ、又はレーザーと PTCA 併用の後の残存狭窄率が 50%以下で、治療による死亡、心筋梗塞又は緊急冠動脈バイパス術の発生がない）は 80.0%、97.7%であった。

初期成功率	国内	外国
レーザー成功率	25/35 (71.4%)	85/88 (96.6%)
手技成功率	28/35 (80.0%)	86/88 (97.7%)

<再狭窄率>

適応病変が PTCA 困難病変であるため単純に比較はできないが、従来の PTCA と比べてレーザー冠動脈形成術による再狭窄率の減少については明らかではない。

<適応に関する事項>

米国で実施された多施設臨床試験（26 施設、764 症例、858 病変）の解析結果から、下記 6 病変に対して、PTCA より有効かつ安全に治療できることが示されている。

- ・伏在静脈バイパスグラフトにある病変
- ・入口部病変
- ・長い病変（20mm 以上）
- ・中程度の石灰化病変
- ・ガイドワイヤが疎通しうる完全閉塞病変
- ・PTCA 不成功病変

これらの適応病変は、ガイドワイヤが通過できるアテローム硬化病変又は石灰化病変に限られる。病変の状態を血管造影検査により把握すること。

<安全性の評価>

1989 年 5 月から 1991 年 9 月に、スペクトラネティクス社により米国で行われた多施設臨床試験（26 施設、764 症例、858 病変）の入院中に発生した早期合併症、及び臨床試験（国内 2 施設、35 症例、35 病変/外国 1 施設、85 症例、88 病変）の術直後の急性期において認められた合併症発生頻度は、下記のとおり。

	発生頻度 (%)		
	米国多施設	国内	外国
合併症			
重篤な解離	2.7	0	2.3
解離（重篤でないもの）	6.9	28.6	12.5
急性再閉塞	2.2	11.4	4.6
スパズム	3.5	2.9	0
Q 波心筋梗塞	0	2.9	0
非 Q 波心筋梗塞	1.4	0	0
穿孔（ ）内は重篤なもの	1.0(0.6)	0	1.1
塞栓形成	0.6	0	0
動脈瘤形成	0.2	0	0
陰影欠損	1.4	0	0
不整脈	0.1	0	0
死亡	0.6	0	0
CABG	3.6	0	2.3

現時点では、エキシマレーザー治療の遠隔期合併症は知られていないが、国内臨床試験では、死亡、（急性）心筋梗塞、安定性狭心症、動脈瘤形成、CABG、脳梗塞が、外国臨床試験では安定性狭心症、（急性）再閉塞、CABG、不整脈、死亡（心停止）、心機能低下がそれぞれ発生した。

2. エキシマレーザーリード抜去術に対する臨床試験

<臨床試験成績>

本品の 12Fr の臨床試験を 9 施設において、リード抜去を必要とする患者 301 症例に対して行い、また 14Fr 及び 16Fr の臨床試験を 32 施設において、同様リード抜去を必要とする患者 180 症例に対して行った。

		-----レーザー-----		
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	244	230(94.3%)	6(2.5%)	8(3.3%)
クロスオーバー治療				
最終治療	244	230(94.3%)	6(2.5%)	8(3.3%)
総術時間	244	11.2	±13.9min	
		-----非レーザー-----		
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	221	142(64.3%)	4(1.8%)	75 (33.9%)
クロスオーバー治療	72	63(87.5%)	3(4.2%)	6(8.3%)
最終治療	221	205(92.8%)	7(3.2%)	9(4.1%)
総術時間	221	14.2	±21.6min	
安全性結果：患者				
急性合併症	n	----- レーザ -----		
1ヵ月後の合併症	218	3(1.4%)		
周術期死亡	218	6(2.8%)		
1ヵ月後の死亡	218	1(0.5%)		
安全性結果：患者	n	----- 非レーザー -----		
急性合併症	83	0(0.0%)		
1ヵ月後の合併症	83	1(1.2%)		
周術期死亡	83	0(0.0%)		

取扱説明書を必ずご参照ください。

1 ヶ月後の死亡	83	1(1.2%)
----------	----	---------

＜安全性の評価＞

臨床試験においてレーザシース 12 Fr、14 Fr 及び 16 Fr を用いたときに観察された有害事象を、以下の表 1 及び表 2 に示す。表 1 はレーザシース 12 Fr（レーザ）及び従来のリード拔去手技（非レーザ）を用い、301 名の患者を対象にした無作為化試験からの有害事象情報をまとめたものである。表 2 はレーザシース 12Fr、14 Fr 及び 16 Fr を用い、333 名の患者を対象にした登録試験からの有害事象情報をまとめたものである。

表 1. 急性合併症及び 1 ヶ月後の合併症 全無作為化患者 (n=301) レーザシース 12 Fr

	レーザ (N=153)		非レーザ (N=148)		合計 (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
合併症－急性						
周術期死亡	1	0.7%	0	0	1	0.3%
心膜血腫	2	1.3%	0	0	2	0.7%
タンポナーデ						
血胸	1	0.7%	0	0	1	0.3%
	レーザ (N=145)		非レーザ (N=140)		合計 (N=285)	
	n	%	n	%	n	%
合併症－1 ヶ月後						
死亡	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
任意の合併症	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
腕の腫脹	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC 血栓	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

表 2. 急性合併症及び 1 ヶ月後の合併症 レーザシース 12Fr、14 Fr 及び 16 Fr

	12Fr (N=153)		14Fr (N=97)		16Fr (N=83)		合計 (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
合併症－急性								
周術期死亡	1	0.7%	2	2.1%	1	1.2%	4	1.2%
心膜血腫	2	1.3%	3	3.1%	3	3.6%	8	2.4%
タンポナーデ								
血胸	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
穿孔	0	0%	0	0%	1	1.2%	1	0.3%
その他	0	0%	1	1.0%	1	1.2%	2	0.6%
	12Fr (N=145)		14Fr (N=78)		16Fr (N=72)		合計 (N=295)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
合併症－1 ヶ月後								
死亡	2	1.4%	1	1.3%	0	0%	3	1.0%
任意の合併症	4	2.8%	2	2.6%	0	0%	6	2.0%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
腕の腫脹	1	0.7%	1	1.3%	0	0%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
静脈炎	0	0%	1	1.3%	0	0%	1	0.3%

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

定期的メンテナンスを行った場合、10 年間（製造元の自己認証による。「予測寿命」）

【取扱い上の注意】

1. 立入制限区域であることを表示して安全を確保すること。
- *2. 術者をはじめ看護師、患者及びその他同室内に立入っている全員は保護眼鏡及び手袋を着用すること。
3. 全ての出入口には「レーザ使用中」という旨を告知すること。
- *4. 管理
 - (1) 厚生労働省発出の通知により、管理者及び管理区域を定めて管理すること等が定められている。
 - (2) 取扱い説明書にしたがい、注意事項を守ること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 塩化キセノン（XeCl）ガスの交換を含む取り扱い、スペクトラネティクス社が認定した技術者が行う。ユーザー側ではガス交換ユニット及びガスポンペに触れないこと。

【包装】

1 台

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 新しい医療機器研究 5 (1) 29～37 (1998)
エキシマレーザ冠動脈形成術の臨床成績
2. 新しい医療機器研究 5 (1) 39～48 (1998)
経皮的エキシマレーザ冠動脈形成術－デューク大学医療センターにおける経験－
3. 1992 Dec 15;70(20):1533-9. Am J Cardiol.
Clinical success, complications and restenosis rates with excimer laser coronary angioplasty. The Percutaneous Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry.
4. Wilkoff, Bruce, L., et al; Pacemaker Lead Extraction With the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead Extraction With the Excimer Sheath (PLEXES) Trial. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 33, No. 6, 1999

＜文献請求先＞

ディーブイエックス株式会社
東京都豊島区高田 2 丁目 17 番 22 号目白中野ビル
TEL : 03-5985-6821

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ディーブイエックス株式会社
東京都豊島区高田 2 丁目 17 番 22 号
目白中野ビル
TEL : 03-5985-6826
外国製造業者 スペクトラネティクス社
(Spectranetics Corporation)
(米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。